

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 24 753 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/14
A 61 L 27/00
A 61 N 1/05
A 61 N 1/36

②① Aktenzeichen: P 44 24 753.2
②② Anmeldetag: 13. 7. 94
④③ Offenlegungstag: 18. 1. 96

DE 44 24 753 A 1

⑦① Anmelder:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e.V., 80636 München, DE

⑦② Erfinder:

Meyer, Jörg-Uwe, Dr., 66386 St Ingbert, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Retina-Implantat

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Retina-Implantat, wobei auf einem isolierenden Substrat in einer Array-Anordnung leitende Körper mit einer Kamm- oder Wabenstruktur vorgesehen sind, die über ein Leiterbahnsystem auf oder in dem Substrat ansteuerbar sind und dieses Leiterbahnsystem mit Anschlüssen (Kontakt-Bumps) an dem Substrat versehen sind und mit einer externen oder implantierten Ansteuerung in Verbindung stehen.

DE 44 24 753 A 1

Die Erfindung betrifft ein Retina-Implantat und insbesondere ein Filament-Elektroden-Array (FEA).

Das Filament-Elektroden-Array stellt eine elastische Kontaktstruktur eines Retina-Implantats dar, um eine neuroprothetische Sehhilfe für Patienten zu schaffen, die z. B. an Retinitis Pigmentosa erkrankt sind.

Stand der Technik; Nachteile des Standes der Technik

Erste Versuche wurden unternommen, konventionelle, starre Mikroelektroden direkt in die visuelle Hirnrinde eines Patienten zu implantieren (NIH, USA). Bei Elektrodenreizung empfand der blinde Patient eine Wahrnehmung von Leuchtpunkten.

Nachteile: Es muß die Schädelkalotte geöffnet werden; operativ sehr aufwendig.

In der Retina müssen zur effektiven Ankopplung von Elektroden tiefere Strukturen erreicht werden. Ein flaches Elektroden-Array würde dieser Aufgabe nicht Genüge leisten. Einen möglichen Ansatz bilden Nadelkissen-Elektroden aus Silizium (Norman et al. 1990, Meier, 1992, Hoogerwerf et al., 1991).

Nachteil: Diese Silizium-Strukturen sind starr, brechen leicht und sind in Bezug auf Biokompatibilität noch unzureichend erforscht.

Es arbeiten in USA mehrere Gruppen an einem Retina-Implantat (MIT; Harvard Univ.; Duke Univ.; Johns Hopkins Univ.). Die Implantate sind mehr oder weniger flexibel. Nachteil: Die Struktur der Reizelektroden ist flach, die Elektroden besitzen keinen direkten Kontakt zu tieferen Nervenstrukturen innerhalb der Retina. Die meisten Kontaktierungselemente sind starr und können somit die Retina schädigen.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, diese Nachteile zu beseitigen und ein Retina-Implantat zu schaffen, das viele Elektroden besitzt, die die Retina selbst nicht schädigen.

Diese Aufgabe wird durch das Retina-Implantat nach Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Mit der Erfindung gelöste Aufgaben

Folgende Aufgaben sind mit der Erfindung gelöst:

— Die flexiblen Filamente können in tiefere Strukturen der Retina eindringen und somit tiefer gelegene Zellen direkt erreichen. Damit werden geringe Reizstromstärken zur Stimulation der Nervenzelle benötigt. Eine auf tiefere Areale verteilte höhere räumliche Auflösung der Stimulation ist erreicht.

Erzeugte Verbesserung und Vorteile gegenüber dem Stand der Technik

Da es sich um äußerst flexible Strukturen handelt, wird die Retina minimal traumatisiert. Ein völlig neuer Ansatz besteht darin, das Filament-Elektroden-Array vollständig (einschließlich dem Elektrodenmaterial) aus biokompatiblen Materialien (z. B. Silikon Kautschuk) aufzubauen. Damit bestände der Vorteil, daß nur geringe Abstoßungserscheinungen des retinalen Gewebes zu erwarten sind.

Das Filament-Elektroden-Array (FEA) besteht aus einem flexiblen, isolierenden Substrat und leitenden Filamenten (siehe Abb. 1). Durch Verknüpfung mikromechanischer Strukturierung und Abformtechniken werden Strukturen mit Filamenten aus flexiblen, biokompatiblen Materialien (z. B. Polymeren: Silikon, Kautschuk, Polyurethan, Polyimid) hergestellt.

Ausführungsbeispiel (Abb. 1 und Abb. 2)

Die Filamente selbst können aus leitenden Polymeren (z. B. Polyacetylen oder Polypyrrol) oder leitendem Silikonkautschuk bestehen. Das flexible Material kann z. B. mit Metall dotiert sein oder Metallfasern enthalten, z. B. Gold, Silber, Platin oder Iridium. Ebenso können die Filamente dadurch hergestellt werden, daß flexible Metallfasern mit dem flexiblen Polymer oder Kautschuk umhüllt werden, wobei nur die Kontaktspitzen nicht isoliert sind. Es entstehen so kammförmige Elemente. Die Länge der Filamente beträgt ca. 10–50 µm. Mögliche Substratmaterialien sind Polyimid oder isolierender Silikonkautschuk. Einfache Strukturen können durch Bearbeitung mit einer Wafer-Säge, Methoden der Mikroassemblierung oder bei komplexeren Strukturen durch Einsatz von Lithographie-Galvanoabformungstechnik erstellt werden. Die einzelnen Filamente werden selektiv angesteuert und müssen somit an eine Mikroelektronik, die implantiert sein kann oder extern am Körper angeordnet, ankoppelbar sein. Die Mikroelektronik zur Ansteuerung des Arrays wird dazu benutzt, um z. B. an die Ausgänge einer Videokamera angeschlossen zu werden. Das Bild der Videokamera muß dann natürlich zwischenverarbeitet werden, so daß nur relativ große Körper erkennbar werden. Die Bildelemente der Videokamera müssen ja mit der Anzahl der Elektroden des Arrays übereinstimmen. Die Kontaktierung der einzelnen Filamente bzw. zu dem flexiblen Substrat mit elektronischen Bauelementen kann über Anschlüsse (Kontakte-Bumps) an den Kanten des Substrats erfolgen. Die Kontakte-Bumps und die entsprechende Oberfläche des Substrates, die zur Aufnahme der Filamente vorgesehen sind, werden so mikromechanisch strukturiert, daß eine Klettverschluß-ähnliche Verbindung zwischen dem flexiblen Elektroden-Array und dem Substrat entsteht.

Eine Modifizierung des flexiblen Elektroden-Array zu einer Kontaktstruktur mit konischen Elektroden-Arrays ist möglich und in Abb. 2 angedeutet. Die Struktur besitzt ebenfalls einen Durchmesser von weniger als zwei Millimeter.

Die konischen Elemente sind ebenfalls leitende Silikon-Kautschuk-Noppen oder Prismen auf isolierendem Silikon-Kautschuk-Substrat. Die Höhe der Noppen beträgt dabei etwa 20 µm, die Kantenlänge 25 µm.

Das Retina-Implantat wird zwischen der Retina und dem Glaskörper, aber außerhalb des Strahlenganges implantiert, wobei sich die Filamente bzw. Noppen oder Prismen in die Retina eindrücken ohne sie zu verletzen. Diese Körper sollten in jedem Falle so ausgebildet sein, daß sich die leitenden Spitzen der Kamin- oder Wabenstruktur in das Gewebe der Retina eindrücken lassen, ohne diese zu traumatisieren und so elektrische Impulse auch in tiefere Regionen einbringbar sind.

Patentansprüche

1. Retina-Implantat, wobei auf einem isolierenden

Substrat in einer Array-Anordnung leitende Körper mit einer Kamm- oder Wabenstruktur vorgesehen sind, die über ein Leiterbahnsystem auf oder in dem Substrat ansteuerbar sind und dieses Leiterbahnsystem mit Anschlüssen (Kontakt-Bumps) an dem Substrat versehen sind und mit einer externen oder implantierten Ansteuerung in Verbindung stehen.

2. Retina-Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat ein Polymer oder Silikon-Kautschuk und/oder ein anderes körperverträgliches Substrat ist.

3. Retina-Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die leitenden Körper aus leitenden Filamenten bestehen, die ganz aus leitendem, flexiblen körperverträglichem Material bestehen, oder aus Metalldrähten aus Silber, Gold, Platin, Iridium, das mit einem Polymer umhüllt ist.

4. Retina-Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die leitenden Körper eine noppen-, kegel- oder pyramidenförmige Struktur haben.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

This Page Blank (uspto)

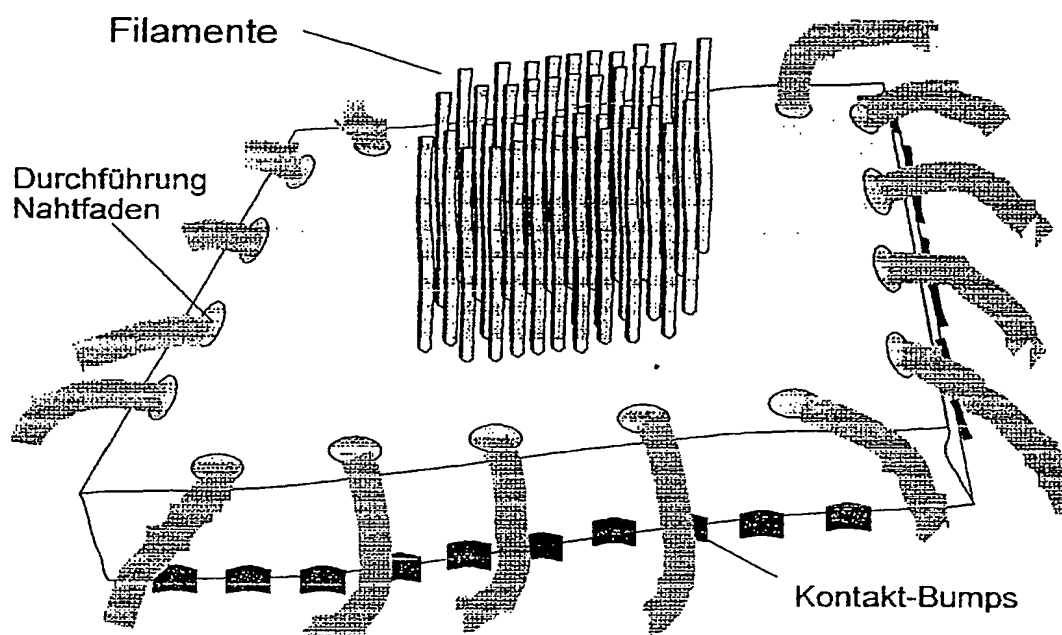


Abb. 1

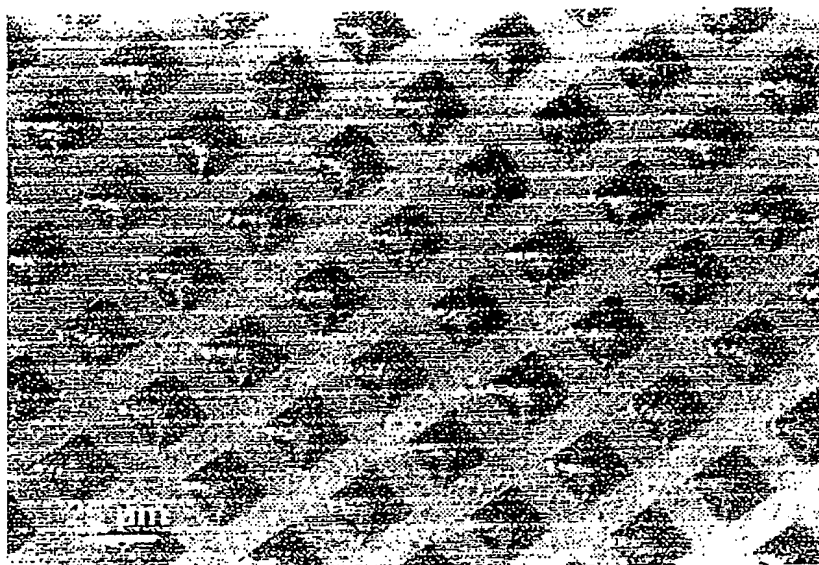


Abb. 2